

Titre de l'essai clinique	Essai clinique d'un nouveau médicament pour traiter les patients atteints de tumeurs cancéreuses solides avancées ou métastatiques (Ulysse)
Maladie 	Tumeurs cancéreuses solides avancées ou métastatiques
Traitement 	W0101 (lonigutamab ugodotin) administré par voie intraveineuse (perfusion)
Les participants 	Adultes de sexe masculin ou féminin atteints de tumeurs cancéreuses solides confirmées à un stade avancé ou métastatique
Dates de l'essai clinique 	24 novembre 2017 (consentement du premier participant) au 5 juillet 2022 (date de fin de l'étude)
Lieux de l'essai clinique 	France, Espagne, Belgique
<p>Nous faisons de la recherche pour améliorer les soins aux patients. Cet essai nous a permis de répondre à des questions importantes sur le traitement du cancer.</p>	

Ce document est un résumé des résultats et des conclusions de l'essai, rédigé à l'intention du grand public et des personnes ayant participé à l'essai.

Ce résumé a été finalisé en août 2024. Les informations contenues dans ce résumé ne comprennent pas les informations supplémentaires disponibles après cette date.

Aux personnes qui ont participé à l'essai, le groupe pharmaceutique Pierre Fabre souhaite dire

MERCI

Nous espérons que ce document vous aidera à comprendre votre rôle clé dans la recherche médicale et à en être fier. Si vous avez des questions sur les résultats, veuillez vous adresser au médecin ou au personnel de votre site d'étude.

Pour en savoir plus sur l'essai et son déroulement :

- Quel était l'objectif du essai clinique ?
- Quels étaient les objectifs et comment ont-ils été évalués ?
- Comment s'est déroulé le essai clinique ?

Pour obtenir un résumé des résultats de l'essai :

- Quels ont été les résultats de l'essai ?

LE ESSAI CLINIQUE	
<p>Quel était l'objectif de l'essai clinique ?</p>	<p>L'objectif de cet essai était d'évaluer la tolérance et l'activité d'un traitement expérimental (appelé W0101) pour le traitement des tumeurs cancéreuses solides à un stade avancé de la maladie ou s'étant propagées à des organes à distance, au-delà du site initial de la tumeur (métastases).</p> <p>C'était la première fois que ce traitement était testé chez l'homme. Cet essai clinique s'est déroulé en deux temps :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partie /Phase I (escalade de la dose) : pour déterminer la dose la mieux tolérée et définir le schéma d'administration le plus adapté. - Partie/Phase II : pour évaluer les effets du traitement à la dose et selon le schéma d'administration déterminés au terme de la phase I.
<p>Quels étaient les objectifs et comment ont-ils été évalués ?</p>	<p>L'objectif principal de l'essai était de déterminer la dose maximale tolérée (DMT), c'est-à-dire la dose la plus élevée de W0101 qui peut être administrée sans exposer le participant à un risque inacceptable pour sa santé.</p> <p>La DMT a été déterminée en testant des doses croissantes sur différents groupes de participants (niveau de dose) jusqu'à ce que la dose la plus élevée ayant des effets secondaires acceptables soit trouvée.</p> <p>En outre, l'essai clinique a permis de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Décrire la sécurité du W0101 en évaluant le nombre et le type d'effets secondaires. - Décrire comment le traitement est absorbé, déplacé et éliminé par l'organisme. - Fournir des données préliminaires sur l'activité du W0101 contre les tumeurs cancéreuses

Comment s'est déroulé l'essai clinique ?	<p>Au cours de la phase I, il était prévu de tester successivement deux schémas posologiques sur deux groupes de participants (appelés cohortes) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 20 participants ont été inclus dans la première cohorte (A1) - 14 participants ont été inclus dans la deuxième cohorte (A2) <p>La deuxième partie de l'essai (phase II) a été conçue lorsque les résultats de la phase I étaient disponibles.</p>
--	---

LES RÉSULTATS

Il s'agit d'un résumé des principaux résultats et conclusions de l'essai. Veuillez noter que :

- Il s'agit des résultats de l'ensemble des participants. Les résultats individuels de chaque participant peuvent être différents et ne figurent pas dans ce résumé.
- Ce résumé reflète les résultats d'un seul essai et d'autres essais peuvent donner d'autres résultats ou d'autres issues.

Les participants

L'étude a porté sur des participants chez qui on avait diagnostiqué des tumeurs avancées, c'est-à-dire un cancer qui a progressé et qui est difficile à traiter. Les participants ont été divisés en deux cohortes, la Cohorte A1 et la Cohorte A2, en fonction du programme de traitement qu'ils ont reçu.

Cohorte A1 : ce groupe était composé de 26 personnes qui ont été sélectionnées et 21 d'entre elles ont participé à l'étude. La majorité de ces participants avaient moins de 65 ans, étaient majoritairement blancs et non hispaniques ou latinos. Le nombre de femmes était plus élevé que celui des hommes dans cette cohorte.

Cohorte A2 : dans cette cohorte, 23 personnes ont été examinées et 14 ont été inscrites. Comme dans la cohorte A1, la plupart des participants avaient moins de 65 ans, étaient blancs et non hispaniques ou latinos. La répartition par sexe était plus équilibrée dans ce groupe, avec un nombre similaire de femmes et d'hommes.

Pour les deux cohortes, les participants avaient un statut de performance ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) de 0 ou 1, indiquant qu'ils étaient pleinement

actifs ou limités dans une activité physiquement intense, mais ambulatoires et capables d'effectuer un travail de nature légère ou sédentaire.

La plupart des sujets des deux cohortes présentaient une maladie de stade IV, indiquant que le cancer s'était propagé à d'autres parties du corps. Le cancer du sein était le type de tumeur primaire le plus fréquemment signalé dans les deux cohortes. En outre, un sous-ensemble de participants a été testé positif pour la surexpression de l'IGF-1R, une protéine qui peut être impliquée dans la croissance tumorale.

Efficacité

Malheureusement, aucun des participants des cohortes A1 et A2 n'a obtenu de réponse complète ou partielle au traitement. Certains participants ont présenté une maladie stable, c'est-à-dire que leurs tumeurs n'ont pas progressé, mais la majorité d'entre eux ont présenté une maladie progressive, c'est-à-dire que leurs tumeurs ont continué à se développer.

Sécurité

La plupart des participants ont ressenti au moins un effet secondaire lié au traitement. Les effets secondaires les plus fréquents comprenaient des troubles du système sanguin et lymphatique tels que la thrombocytopénie (faible numération plaquettaire) et l'augmentation des taux d'enzymes hépatiques. Certains effets secondaires étaient graves et nécessitaient une surveillance et une prise en charge attentives.

Conclusion

Le nouveau traitement n'a pas entraîné de diminution de la tumeur chez les participants à cette étude. Bien que le traitement ait été associé à certains effets secondaires, ceux-ci étaient conformes aux attentes pour un essai de cette nature. Des recherches supplémentaires pourraient être nécessaires pour mieux comprendre les avantages et les risques potentiels du traitement.

Pour plus d'informations, voir la section **Informations complémentaires** à la page suivante.

Identification de l'essai clinique	
Numéro de protocole	de W00101IV101
Protocole	11.0 du 12 juillet 2021
Titre complet de l'essai	Étude de phase I/II en ouvert d'escalade de dose et d'expansion de dose de la perfusion intraveineuse de W0101, un conjugué anticorps-médicament, chez des patients atteints de tumeurs solides avancées ou métastatiques. Étude internationale, multicentrique et ouverte.
Identifiant registre	du ClinicalTrials.gov : NCT03316638 Essai ULYSSE - ClinicalTrials.gov Numéro EudraCT : 2017-001842-82 Essai ULYSSE - Clinicaltrialsregister.eu
Qui promeut cet essai ?	
Nom et coordonnées du promoteur	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous 81500 Lavaur-France
Informations complémentaires	
Ce résumé des résultats des essais cliniques est disponible en ligne sur le site des essais cliniques de Pierre Fabre .	
Pour plus d'informations :	
<ul style="list-style-type: none"> sur cet essai clinique, veuillez consulter essais cliniques de Pierre Fabre 	

Glossaire	
Métastatique	Le terme "métastatique" signifie que le cancer s'est propagé à une autre partie du corps que celle où il .
Effets secondaires	Les effets secondaires sont des événements médicaux indésirables (tels que des maux de tête) qui surviennent pendant l'essai et qui sont liés ou susceptibles d'être liés au traitement de l'essai.
Anticorps	Un anticorps est une molécule du système immunitaire capable de reconnaître spécifiquement un récepteur particulier exprimé à la surface d'une cellule tumorale et de s'y lier.
Tumeur avancée	Tumeur qu'il est peu probable de guérir ou de contrôler par un traitement
Tumeur solide	Un type de tumeur qui est une masse anormale de tissu qui ne contient généralement pas de zones liquides.